

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биомедицинских клеточных продуктах

Принят Государственной Думой 8 июня 2016 года

Одобрен Советом Федерации 15 июня 2016 года

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации



пациента (далее - обращение биомедицинских клеточных продуктов), а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

2. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

Статья 2. **Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**

В настоящем Федеральном законе используются следующие основные понятия:

1) биомедицинский клеточный продукт - комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) медицинскими изделиями;

2) реализация биомедицинского клеточного продукта - передача биомедицинского клеточного продукта на возмездной основе и (или) на безвозмездной основе;

3) аутологичный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения этому же человеку;

4) аллогенный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям;

5) комбинированный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них;

6) образец биомедицинского клеточного продукта - биомедицинский клеточный продукт или его часть, полученные в целях изучения его свойств, в том числе для оценки качества биомедицинского клеточного продукта и его безопасности;

7) клеточная линия - стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека;

8) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые при разработке и производстве биомедицинского клеточного продукта;

9) биологический материал - биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал;

10) донор биологического материала (далее также - донор) - человек, который при жизни предоставил биологический материал, или человек, у которого биологический материал получен после его смерти, констатированной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

11) донорство биологического материала - процесс посмертного предоставления биологического материала (далее - посмертное донорство) или прижизненного предоставления биологического материала (далее - прижизненное донорство);

12) нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт - разрабатываемый производителем биомедицинского клеточного

продукта документ, содержащий перечень показателей качества биомедицинского клеточного продукта, определяемых по результатам соответствующих экспертиз, и информацию о методах контроля качества биомедицинского клеточного продукта;

13) качество биомедицинского клеточного продукта - соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

14) безопасность биомедицинского клеточного продукта - характеристика биомедицинского клеточного продукта, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда жизни и здоровью человека при его применении;

15) эффективность биомедицинского клеточного продукта - характеристика степени положительного влияния биомедицинского клеточного продукта на течение, продолжительность заболевания или состояния либо на их предотвращение, на сохранение беременности, на медицинскую реабилитацию пациента;

16) протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - документ, определяющий цели клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, формы его организации и методологию проведения, статистические методы обработки результатов исследования и меры по обеспечению безопасности

пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

17) информационный листок пациента - документ, в котором в доступной форме изложена информация о клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, его целях, плане проведения и возможных рисках, составе биомедицинского клеточного продукта и содержится письменное добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

18) регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта - документ, подтверждающий факт государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

19) производитель биомедицинского клеточного продукта - организация, осуществляющая производство биомедицинского клеточного продукта на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса в соответствии с лицензией на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

20) побочное действие - реакция организма человека, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта в соответствии с инструкцией по его применению;

21) нежелательная реакция - неблагоприятная реакция организма человека, которая может быть связана с применением биомедицинского клеточного продукта;

22) серьезная нежелательная реакция - неблагоприятная реакция организма человека, которая связана с применением биомедицинского клеточного продукта в соответствии с инструкцией по его применению, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни человека, требующая госпитализации либо приведшая к временной утрате трудоспособности или к инвалидности;

23) непредвиденная нежелательная реакция - неблагоприятная реакция организма человека, которая связана с применением биомедицинского клеточного продукта в соответствии с протоколом клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, брошюрой исследователя или инструкцией по его применению и сущность, тяжесть и исход которой не соответствуют информации о биомедицинском клеточном продукте, содержащейся в указанных документах;

24) фальсифицированный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, преднамеренно сопровождаемый ложной информацией о его составе и (или) производителе;

25) недоброкачественный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, не соответствующий требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

26) контрафактный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, находящийся в обращении с нарушением гражданского законодательства;

27) доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования биомедицинского клеточного продукта в целях выявления специфического механизма действия такого продукта, получения доказательств его безопасности, качества и эффективности, предшествующие клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта;

28) клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - изучение профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных свойств биомедицинского клеточного продукта в процессе его применения человеку в целях получения доказательств его безопасности и эффективности, данных о побочных действиях такого продукта и нежелательных реакциях, связанных с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого биомедицинского

клеточного продукта с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, пищевыми продуктами;

29) многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

30) международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое в различных странах по единому протоколу клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

31) пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, обращение которого в Российской Федерации осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению такого биомедицинского клеточного продукта, а также выявления нежелательных реакций на его применение.

Статья 3. **Принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

Принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

1) добровольность и безвозмездность донорства биологического материала;

2) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;

3) недопустимость купли-продажи биологического материала;

4) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;

5) недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса;

6) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Статья 4. **Приготовление клеточной линии**

1. Приготовление клеточной линии, предназначенной для производства биомедицинских клеточных продуктов, включает в себя получение биологического материала, его исследование, выделение из

него клеток, их культивирование и модификацию вне организма человека, получение стандартизованной популяции клеток и оценку соответствия популяции клеток спецификации на биомедицинский клеточный продукт, содержащей сведения, установленные статьей 7 настоящего Федерального закона.

2. Для приготовления клеточной линии используются исключительно клетки человека или человека, в отношении которого констатирована смерть в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3. Получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, в отношении которых впоследствии констатирована смерть в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и на момент получения биологического материала данные о личности которых не установлены, не допускаются.

Статья 5. **Разработка биомедицинских клеточных продуктов**

1. Разработка биомедицинских клеточных продуктов представляет собой процесс создания биомедицинского клеточного продукта и технологии его производства.

2. Финансовое обеспечение разработки биомедицинских клеточных продуктов может осуществляться за счет:

1) бюджетных ассигнований федерального бюджета;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации;

3) средств разработчиков биомедицинских клеточных продуктов;

4) иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

3. Права разработчика биомедицинского клеточного продукта охраняются в соответствии с гражданским законодательством.

Статья 6. **Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта**

1. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на моделируемых в организме животных либо вне живого организма патологических процессах, протекающих в организме человека, и (или) патологических состояниях человека, при которых предполагается применять разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт, а также на моделях, позволяющих выявить специфический механизм действия такого продукта, его эффективность и безопасность.

2. По результатам проведенного доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта организация, которая проводила доклиническое исследование, составляет отчет о доклиническом

исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащий описание, результаты и анализ результатов доклинического исследования, а также заключение о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

3. Правила проведения доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, включая требования к квалификации специалистов и материально-технической базе научных организаций, образовательных организаций высшего образования, образовательных организаций дополнительного профессионального образования, иных организаций, устанавливаются правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, утверждаемыми федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти).

4. Финансовое обеспечение доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов может осуществляться за счет:

1) бюджетных ассигнований федерального бюджета;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации;

3) средств разработчиков биомедицинских клеточных продуктов;

4) иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

Статья 7. **Спецификация на биомедицинский клеточный продукт**

1. На каждый разработанный биомедицинский клеточный продукт, прошедший доклиническое исследование, разработчиком биомедицинского клеточного продукта или производителем биомедицинского клеточного продукта составляется спецификация, представляющая собой документ, содержащий сведения о типе (аутологичный, аллогенный, комбинированный) биомедицинского клеточного продукта, его качественном составе и количественном составе, биологических и иных характеристиках клеточной линии (клеточных линий) и биомедицинского клеточного продукта.

2. Форма спецификации на биомедицинский клеточный продукт утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 8. **Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов**

1. Производство, реализация, применение, хранение, транспортировка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, уничтожение биомедицинских клеточных продуктов

осуществляются, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственной регистрации подлежат:

1) все биомедицинские клеточные продукты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) биомедицинские клеточные продукты, зарегистрированные ранее, в случае изменения типа (аутологичный, аллогенный, комбинированный) биомедицинского клеточного продукта, его качественного состава и (или) количественного состава (за исключением состава вспомогательных веществ), биологических и иных характеристик клеточной линии (клеточных линий) и биомедицинского клеточного продукта.

3. Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта осуществляется по результатам:

1) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, включающей:

а) экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизу состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее - экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта);

б) экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

в) экспертизу эффективности биомедицинского клеточного продукта;

г) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

2) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее - этическая экспертиза);

3) клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

4. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, либо в срок, не превышающий двухсот пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, в случае принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 19 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

исчисляется со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с приложением необходимых документов до дня выдачи регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. Время проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

5. Не допускается государственная регистрация:

1) различных биомедицинских клеточных продуктов под одинаковым торговым наименованием;

2) одного биомедицинского клеточного продукта, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более биомедицинских клеточных продуктов.

6. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке по запросу юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении биомедицинских клеточных продуктов (далее - субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов), в письменной или электронной форме даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с

доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 9. **Представление документов для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

1. Для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею другое юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и иные документы, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт. Форма заявления и порядок представления указанных заявления и документов, включая этапность представления (для биомедицинских клеточных продуктов, в отношении которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации), устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт формируется из следующих документов:

1) заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

2) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта (доверенность);

3) спецификация на биомедицинский клеточный продукт;

4) проект нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

5) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта;

6) отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

7) проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

8) проект регламента производства биомедицинского клеточного продукта;

9) копия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта;

10) информационный листок пациента;

11) информация о страховых выплатах пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

12) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, часть из которых проведена в Российской Федерации;

13) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, содержащей следующие сведения:

а) наименование биомедицинского клеточного продукта;

б) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

в) качественные и количественные характеристики клеточной линии (клеточных линий), наименования и количество вспомогательных веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;

г) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) и количество лекарственных препаратов, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;

д) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;

е) показания к применению;

ж) противопоказания к применению;

з) режим и способ применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительность лечения;

и) меры предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта;

к) указание (при наличии) особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении;

л) возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта;

м) сочетаемость с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами;

н) срок годности и указание на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности;

о) особенности применения у детей, беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания;

п) данные о стабильности биомедицинского клеточного продукта;

р) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

14) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения

ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

15) документы, представляемые в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. Заявитель вправе представить по собственной инициативе документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы, экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины на основании представленных заявителем реквизитов документов,

подтверждающих ее уплату, с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

4. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, представленной заявителем для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации.

Статья 10. **Решение о выдаче экспертному учреждению и совету по этике заданий на проведение экспертиз биомедицинского клеточного продукта**

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в части экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на

проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1 - 11, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона;

2) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в части экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1 - 6, 8, 9, 12 и 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае отказа в организации проведения экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, - с указанием причин такого отказа.

3. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении этих сведений, который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме

по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 3 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа.

5. Основанием для отказа в организации экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, является представление необходимых документов в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 3 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации, которая должна быть отражена в них, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного

продукта, этической экспертизы, экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.

Статья 11. **Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов**

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти и обеспечивающим исполнение полномочий этого федерального органа исполнительной власти по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

2. Экспертным учреждением осуществляется консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы

биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов, в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 12. **Организация проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта**

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится в два этапа:

1) на первом этапе проводятся экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

2) на втором этапе проводятся экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта. Указанные экспертизы проводятся по результатам клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

2. Биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится комиссией экспертов экспертного учреждения,

назначенной руководителем этого учреждения, на основании задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в соответствии с заданием уполномоченного федерального органа исполнительной власти и организует подготовку сводного заключения комиссии экспертов экспертного учреждения.

3. В состав комиссии экспертов по ходатайству эксперта на основании решения руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов иные лица, в том числе не работающие в этом экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

4. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от заявителя, лица, назначившего эту экспертизу, или других лиц, заинтересованных в результатах биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

5. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта эксперт не вправе самостоятельно истребовать у заявителя документы и (или) материалы, необходимые для проведения

экспертизы. В случае недостаточности предоставленных эксперту документов и (или) материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых документов и (или) материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет в электронной или письменной форме заявителю запрос о предоставлении дополнительных документов и (или) материалов с уведомлением о его получении. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, представить запрошенные документы и (или) материалы либо обосновать невозможность их представления. Время со дня отправления запроса и до получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

6. Результаты каждого этапа биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта оформляются заключением комиссии экспертов экспертного учреждения. В заключении комиссии экспертов экспертного учреждения указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов экспертного учреждения, вправе выразить в письменной форме свое мнение, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

7. Правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и формы заключений комиссии экспертов экспертного учреждения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8. Экспертное учреждение несет ответственность за соблюдение правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и за качество ее проведения.

Статья 13. **Требования, предъявляемые к экспертам при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, права и обязанности экспертов**

1. Экспертом по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское,

фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование и проводит биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов в порядке исполнения своих должностных обязанностей.

2. Требования к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядок аттестации экспертов, порядок формирования и деятельности квалификационных комиссий устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Аттестация экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов осуществляется квалификационными комиссиями уполномоченного федерального органа исполнительной власти не реже чем один раз в пять лет.

4. Эксперт при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов обязан:

1) проводить исследование представленных ему объектов исследования, документов и (или) материалов, осуществлять оценку предлагаемых методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, давать заключение по поставленным перед ним вопросам с соответствующим обоснованием или заключение о невозможности

проведения им биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта либо если объекты исследований, документы и (или) материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения;

2) обеспечить надлежащее хранение представленных объектов исследований, документов и (или) материалов.

5. Эксперт не вправе:

1) проводить биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов по обращению непосредственно к нему юридических или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

3) проводить консультации в области профессиональной деятельности вне служебного задания;

4) разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

6. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов экспертного учреждения, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

Статья 14. **Этическая экспертиза**

1. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, образовательных организаций дополнительного профессионального образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Эти эксперты не должны находиться в какой-либо

зависимости от заявителя и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число

представителей медицинских организаций и научных организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет») в установленном им порядке.

7. Этическая экспертиза, составление советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов, указанных в пунктах 1 - 11, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона.

8. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в совет по этике для проведения этической экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Статья 15. **Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключения о подтверждении качества биомедицинского клеточного продукта и возможности проведения его клинического исследования или о неподтверждении качества биомедицинского клеточного продукта и невозможности проведения его клинического исследования, направление соответствующего заключения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 1 - 11, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона.

2. В течение шестидесяти рабочих дней со дня получения заявителем от экспертного учреждения уведомления о получении указанным экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 1 настоящей статьи, заявитель

представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта образцы биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемые при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта путем сравнения с ними исследуемого биомедицинского клеточного продукта, в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. При получении образцов биомедицинского клеточного продукта и иных образцов, указанных в части 2 настоящей статьи, экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения указанных образцов, уведомляет об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. В случае, если заявляемый срок хранения биомедицинского клеточного продукта составляет менее пятнадцати суток, экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводится в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти, комиссией экспертов экспертного учреждения в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя, при этом заявитель в течение шестидесяти рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения, указанного в части 1 настоящей статьи, уведомления о получении им задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти уведомляет экспертное учреждение о готовности к проведению экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта.

5. Указанные в частях 2 и 3 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта и иных образцов и срок уведомления экспертным учреждением об этом уполномоченного федерального органа исполнительной власти не включаются в срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.

6. Экспертным учреждением из образцов клеточной линии (клеточных линий), представленных на экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, составляется коллекция постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий, формирование, использование, хранение, учет и уничтожение которой

осуществляются в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение для проведения соответствующих экспертиз в целях получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключением по результатам этих экспертиз.

Статья 16. **Получение и оценка заключений по результатам экспертиз, проведенных в целях выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения, указанного в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона, и заключения совета по этике, указанного в части 7 статьи 14 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и уведомляет заявителя в письменной форме о представленных по результатам проведенных экспертиз заключениях.

2. При получении заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о подтверждении качества биомедицинского клеточного

продукта и возможности проведения его клинического исследования и заключения совета по этике о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта до подачи заявителем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

3. При получении заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о неподтверждении качества биомедицинского клеточного продукта и невозможности проведения его клинического исследования или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о прекращении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и уведомляет об этом в письменной форме заявителя.

Статья 17. **Решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта заявитель, получивший в соответствии с частью 1 статьи 16 настоящего

Федерального закона уведомление о вынесении по результатам экспертиз, указанных в пункте 1 части 1 статьи 12 настоящего Федерального закона, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о подтверждении качества биомедицинского клеточного продукта и возможности проведения его клинического исследования и заключения совета по этике о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) брошюру исследователя, представляющую собой сводное изложение результатов доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

4) копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее - договор обязательного страхования), который заключен в соответствии с типовыми правилами обязательного

страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утверждаемыми Правительством Российской Федерации (далее - типовые правила обязательного страхования), с указанием сведений о предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

5) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации);

6) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

7) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанных в части 1 настоящей статьи заявления и документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе с указанием причин такого отказа);

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 3

настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 2 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

5. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта являются непредставление в полном объеме документов, указанных в части 1 настоящей статьи, непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 3 настоящей статьи, или несоответствие содержания представленных заявителем документов требованиям настоящего Федерального закона.

Статья 18. **Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта**

1. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключений по их результатам и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводятся в срок, не

превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 5, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона, и отчетом о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанные по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) отчет о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

4) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанный по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. Заявитель вправе представить по собственной инициативе указанные документы. В случае их непредставления уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины на основании представленных заявителем реквизитов документов, подтверждающих ее уплату, с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с документами, указанными в частях 1 и 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе - с указанием причин такого отказа).

4. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

5. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 4 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса

уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

6. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации, которая должна быть отражена в них, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

7. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, осуществляются на

основании документов, указанных в пунктах 1 - 6, 8, 9, 12 и 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона, в срок, указанный в части 1 настоящей статьи.

Статья 19. **Повторное проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы**

1. В случае наличия в заключении комиссии экспертов экспертного учреждения или совета по этике противоречивых данных, необоснованных и (или) неполных выводов, фальсификации выводов биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначаются повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта и (или) повторная этическая экспертиза. Объем повторной экспертизы определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, а повторная этическая экспертиза - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания на проведение повторной этической экспертизы.

3. Эксперты комиссии экспертного учреждения и члены совета по этике, в отношении которых установлены обстоятельства, указанные в части 1 настоящей статьи, не допускаются к проведению повторных экспертиз.

4. Финансовое обеспечение проведения повторной биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта осуществляется за счет средств, полученных экспертным учреждением от приносящей доход деятельности.

Статья 20. **Решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов экспертного учреждения по результатам экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску

применения биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений по результатам проведения указанных экспертиз для определения соответствия этих заключений заданию на проведение указанных экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта данные о зарегистрированном биомедицинском клеточном продукте в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов и выдает заявителю регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные спецификацию на биомедицинский клеточный продукт, инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта, нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уведомляет об этом в письменной форме заявителя с указанием причин такого отказа.

2. Основанием для принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является вынесенное по результатам экспертиз, указанных в части 1 статьи 18 настоящего Федерального закона, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о том, что эффективность регистрируемого биомедицинского клеточного продукта не подтверждена полученными данными или риск причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает эффективность его применения.

Статья 21. **Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта**

1. Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта на впервые регистрируемый в Российской Федерации биомедицинский клеточный продукт выдается со сроком действия пять лет.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока срок действия регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта продлевается каждые пять лет при условии подтверждения его государственной регистрации.

3. В случае внесения в соответствии со статьей 23 настоящего Федерального закона в документы, содержащиеся в регистрационном

досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта с учетом изменений.

4. За выдачу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта взимается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

5. Организация, на имя которой выдано регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта, является владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

6. В случае утраты или повреждения регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по письменному заявлению владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта или уполномоченного им лица о выдаче дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления такого заявления,

выдает дубликат регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в связи с утратой или повреждением данного регистрационного удостоверения взимается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Статья 22. **Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

1. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется при выдаче регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в случае, указанном в части 2 статьи 21 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с указанием в нем реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

2. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, проводимой на основании данных

мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в соответствии со статьей 41 настоящего Федерального закона, а также экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта прилагаются документ, содержащий результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и копия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

4. Нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт, проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта прилагаются к заявлению о

подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта только в случае, если в них вносятся изменения.

5. С заявлением о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта реквизитов указанного документа проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

6. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и документов, указанных в части 3 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, запрос о представлении результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, который должен быть исполнен в течение пяти рабочих дней со дня его получения;

3) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, а также экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт;

4) уведомляет в письменной форме владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта о принятом решении (в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа).

7. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может

быть передан уполномоченному представителю владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

8. Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 7 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 6 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

9. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта и (или) экспертизы качества биомедицинского

клеточного продукта является представление документов, указанных в частях 1, 3 и 4 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление в установленный срок ответа на указанный в части 7 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них, а также отсутствие информации, подтверждающей уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

10. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта и (или) экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводятся на основании документов, указанных в частях 3, 4 и пункте 2 части 6 настоящей статьи, в порядке, установленном статьями 15 и 18 настоящего Федерального закона, с учетом срока, указанного в части 1 настоящей статьи.

11. Основанием для принятия решения об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является вынесенное по результатам экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о том, что качество и (или) эффективность биомедицинского клеточного продукта не подтверждены полученными данными и (или)

риск причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает его эффективность.

12. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта его обращение в Российской Федерации продолжается.

Статья 23. **Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт**

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

2. Биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта в части экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводится в

случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, в отношении:

1) сведений, указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта и предусмотренных подпунктами «е» - «п» пункта 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона;

2) места производства биомедицинского клеточного продукта;

3) показателей качества и (или) методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

4) срока годности биомедицинского клеточного продукта.

3. Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта наряду с заявлением и документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляет реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, или реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский

клеточный продукт, изменений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, либо вправе представить указанные документы по собственной инициативе. В случае непредставления владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины на основании реквизитов документа, подтверждающего ее уплату, с использованием информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

4. В течение пяти рабочих дней со дня поступления указанных в части 1 настоящей статьи заявления и документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта документах;

2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз биомедицинского клеточного продукта или об отказе в их проведении;

3) уведомляет в письменной форме владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта о принятом

решении (в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа).

5. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

6. Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления владельцу регистрационного удостоверения

биомедицинского клеточного продукта запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

7. Указанные в части 2 настоящей статьи экспертизы проводятся в порядке, установленном статьями 15 и 18 настоящего Федерального закона, с учетом срока, указанного в части 10 настоящей статьи.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов экспертного учреждения по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз в отношении предложенных изменений, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений комиссии экспертов экспертного учреждения для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз;

2) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, или об отказе во внесении таких изменений;

3) вносит в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, необходимые изменения;

4) выдает новое регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта в случае изменения содержащихся в нем сведений, при этом ранее выданное регистрационное удостоверение изымается.

9. Основанием для принятия уполномоченным федеральным органом решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, является вынесенное по результатам экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о том, что в случае внесения таких изменений возможны снижение качества и (или) эффективности биомедицинского клеточного продукта и (или) превышение риска причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта над его эффективностью.

10. В случае внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, указанных в части 2 настоящей статьи, принятие решения о внесении таких изменений (включая внесение

соответствующих изменений в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов) или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

11. Принятие решения о внесении изменений (включая внесение соответствующих изменений в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов) или об отказе в их внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, в отношении сведений, не требующих проведения экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

12. Обращение биомедицинского клеточного продукта, произведенного до даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, а также произведенного в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти указанного решения, допускается до истечения его срока годности.

Статья 24. **Отмена государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

Решение об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и исключении биомедицинского клеточного продукта из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1) представления федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта;

2) подачи владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта заявления об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта по

истечении срока действия регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт изменений, указанных в части 2 статьи 23 настоящего Федерального закона, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления таких изменений;

5) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 25. **Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов**

1. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, прошедших государственную регистрацию, и следующую информацию:

1) наименование биомедицинского клеточного продукта;

2) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

3) наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

4) наименование и адрес производителя биомедицинского клеточного продукта;

5) кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта;

6) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, номер нормативной документации;

7) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;

8) срок годности биомедицинского клеточного продукта;

9) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

10) показания и противопоказания к применению биомедицинского клеточного продукта;

11) побочные действия биомедицинского клеточного продукта;

12) дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер;

13) дата замены регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, дата подтверждения государственной регистрации

биомедицинского клеточного продукта, дата отмены государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

3. Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 26. **Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

Решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решение об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения или заключение совета по этике могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 27. **Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, информация о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов**

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию,

связанную с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы, информацию о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

2. Порядок размещения указанной в части 1 настоящей статьи информации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 28. **Организация проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов**

1. Организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов вправе осуществлять организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею юридическое лицо, образовательная организация высшего образования,

образовательная организация дополнительного профессионального образования, научная организация.

2. Организации, указанные в части 1 настоящей статьи, могут привлекать к организации проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов иные юридические лица независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

3. Финансовое обеспечение проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляется за счет:

1) бюджетных ассигнований федерального бюджета;

2) бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации;

3) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

4) иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

4. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке,

установленном статьями 16 и 17 настоящего Федерального закона, и направлены на:

1) установление безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявление побочных действий при их применении;

2) установление безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбор оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;

3) выявление особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

4) изучение возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет в установленном им порядке реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

6. В случае, если клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится для государственной регистрации этого продукта, государственная пошлина за проведение экспертизы качества

биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы уплачивается однократно при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.

7. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в одной или нескольких медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с договором о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение такого исследования, и указанной медицинской организацией.

8. Договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должен содержать:

1) наименования сторон договора;

2) условия и сроки проведения клинического исследования;

3) определение общей стоимости программы клинического исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям и соисследователям, назначаемым в соответствии с частью 1 статьи 29 настоящего Федерального закона;

4) определение формы и порядка представления результатов клинического исследования.

9. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети «Интернет».

10. Производство биомедицинского клеточного продукта для проведения его клинического исследования осуществляется с использованием технологии, описанной в регистрационном досье на биомедицинский клеточный продукт.

11. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации, а в случае отсутствия международного договора Российской Федерации - на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, проведенных за пределами Российской Федерации.

Статья 29. **Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Руководитель медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования, имеющего лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания или состоянию, для лечения которых предназначен биомедицинский клеточный продукт, в отношении которого проводится клиническое исследование, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем пять лет (далее - исследователь) и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации (далее - соисследователи).

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, содержащимися в спецификации на биомедицинский клеточный продукт и брошюре исследователя, протоколом клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, разработанным организацией, осуществляющей организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и другими материалами такого исследования.

4. Руководитель медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщает о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, по установленной им форме.

5. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, по установленной им форме.

6. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 5 настоящей статьи сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает

решение о внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе во внесении таких изменений с указанием причин отказа. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта являются представление сведений, предусмотренных частью 5 настоящей статьи, в неполном объеме и (или) наличие риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения.

7. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, исследователь и (или) соисследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, и (или) организацию, получившую разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. Решение о приостановлении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта принимает руководитель

медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта. Решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, или организации, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщение об этом направляется медицинскими организациями, в которых проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

10. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в соответствии с утвержденным им порядком осуществляет ведение Государственного реестра исследователей, который подлежит размещению на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» и содержит данные об исследователе (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований, перечень клинических исследований (в том числе биомедицинских клеточных продуктов), в которых он принимал участие в качестве исследователя или соисследователя, и периоды его участия).

11. Отчет о результатах клинического исследования биомедицинского клеточного продукта составляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. Порядок вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования

биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 30. **Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта**

1. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта организация,

осуществляющая организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее в настоящей статье - заявитель), представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти следующие документы и сведения:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, либо сам этот документ (по собственной инициативе). В случае непредставления этого документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных заявителем реквизитов этого документа проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;

3) отчет о доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

4) проект протокола международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) брошюра исследователя;

6) информационный листок пациента;

7) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

8) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации);

9) предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

10) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

11) информация о составе биомедицинского клеточного продукта;

12) документ, составленный производителем биомедицинского клеточного продукта и содержащий сведения о качественном составе, количественном составе и иные характеристики биомедицинского клеточного продукта, произведенного для проведения клинических исследований.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня представления указанных в части 2 настоящей статьи документов и сведений, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского

клеточного продукта и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы указывает причины такого отказа).

4. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в материалах, представленных заявителем, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

5. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю указанного в части 4 настоящей статьи запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня

получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. Основанием для отказа в проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах сведений, которые должны быть отражены в них, а также отсутствие информации, подтверждающей уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

7. Проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и выдача разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляются в соответствии со статьями 14 - 17 настоящего Федерального закона.

8. Решения об отказе в проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования

биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 31. **Права пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

1. Участие пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта является добровольным и подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о биомедицинском клеточном продукте;

2) о цели и продолжительности клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) о гарантиях конфиденциальности участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

4) об условиях участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

5) об ожидаемой эффективности биомедицинского клеточного продукта, а также о степени риска, которому может подвергнуться пациент

в связи с участием в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

6) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния биомедицинского клеточного продукта на состояние его здоровья;

7) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья пациента.

3. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта на любой стадии проведения такого исследования.

4. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациентов детей допускается только с письменного добровольного согласия их родителей. Дети могут рассматриваться в качестве пациентов такого исследования в случае, если его проведение необходимо для лечения заболевания у данного ребенка. В этих случаях такое исследование может осуществляться на основании решения консилиума врачей, создаваемого в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», о возможности участия ребенка в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта и при условии, что такому исследованию предшествовало исследование данного биомедицинского клеточного продукта на совершеннолетних гражданах,

за исключением случаев проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для лечения заболеваний исключительно у детей.

5. Допускается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациента лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, с письменного добровольного согласия его законного представителя. Решение о возможности участия указанного лица в таком клиническом исследовании принимает консилиум врачей, в состав которого входят специалисты по профилю заболевания пациента.

6. Запрещается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациентов:

1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

2) женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующий метод лечения предназначен для этих пациентов и при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого биомедицинского клеточного продукта может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

Статья 32. **Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования

биомедицинского клеточного продукта за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

2. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

3. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

4. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

5. Размер страховой суммы по договору обязательного страхования составляет два миллиона рублей.

6. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента два миллиона рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

2) при ухудшении здоровья пациента:

а) повлекшем за собой установление инвалидности I группы, один миллион пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

б) повлекшем за собой установление инвалидности II группы, один миллион рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

в) повлекшем за собой установление инвалидности III группы, пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

г) не повлекшем за собой установления инвалидности или повлекшем увеличение степени ограничения жизнедеятельности инвалида без изменения группы инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, исходя из нормативов, отражающих характер и степень причинения вреда здоровью, а также фактически понесенных пациентом расходов, связанных с причинением

вреда здоровью, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий.

7. Договор обязательного страхования заключается на срок, охватывающий период проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и не менее чем на один год после окончания проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

8. Условия договора обязательного страхования, в том числе страховые тарифы по обязательному страхованию, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта пациентов, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами прав и обязанностей сторон, нормативы, отражающие характер и степень повреждения здоровья по договору обязательного страхования, устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования.

9. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, выгодоприобретателями по договору обязательного страхования являются

граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан - родители, супруг (супруга), дети умершего пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, - лицо, понесшее такие расходы.

10. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

11. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, выгодоприобретатель по договору обязательного страхования вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в клиническом исследовании биомедицинского

клеточного продукта, или выгодоприобретатель по договору обязательного страхования обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования.

12. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда.

13. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

14. Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта при отсутствии договора обязательного страхования.

15. Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, установленной настоящей статьей обязанности по страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, осуществляется уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти, выдавшим разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Статья 33. **Получение биологического материала**

1. Получение биологического материала от донора биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и медицинское обследование донора биологического материала в целях выявления противопоказаний для получения от него биологического материала проводятся в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, на основании договора между такой организацией и производителем биомедицинских клеточных продуктов за счет указанного производителя.

2. Правила получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов при прижизненном донорстве допускается при наличии выраженного в письменной форме и внесенного в медицинскую документацию донора:

1) информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного лица либо несовершеннолетнего лица, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным, прошедшего медицинское обследование, на безвозмездное предоставление своего биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований;

2) информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего лица (за исключением несовершеннолетнего лица, указанного в пункте 1 настоящей части), а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, на безвозмездное предоставление биологического материала данного лица для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований. Получение биологического материала у лиц, указанных в настоящем пункте, допускается только в случаях, если биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно этим лицам или их родственникам - биологическим родителям, родным детям, родным братьям и родным сестрам.

4. Лицо, указанное в пункте 1 части 3 настоящей статьи, может в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально, выразить свое волеизъявление о согласии или о несогласии на посмертное предоставление его биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта.

5. В случае отсутствия выраженного при жизни волеизъявления лица, указанного в пункте 1 части 3 настоящей статьи, в отношении посмертного донорства получение после его смерти биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта допускается при наличии письменного согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии - одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки и бабушки), заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом либо нотариально.

6. Информация о наличии волеизъявления лица, указанного в части 4 настоящей статьи, иных лиц в случае, предусмотренном частью 5 настоящей статьи, вносится в медицинскую документацию донора.

7. Получение биологического материала при посмертном донорстве не допускается:

1) если при жизни лицо, указанное в пункте 1 части 3 настоящей статьи, выразило в устной форме в присутствии свидетелей свое волеизъявление о несогласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта и данные об этом внесены в медицинскую документацию данного лица в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) у умершего несовершеннолетнего лица, за исключением указанного в пункте 1 части 3 настоящей статьи, или у лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

3) при отсутствии одновременно волеизъявления, выраженного при жизни лицом, указанным в пункте 1 части 3 настоящей статьи, о согласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, и согласия его супруга (супруги), а при его (ее) отсутствии - одного из родственников, указанных в части 5 настоящей статьи.

8. Форма информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в пункте 2 части 3 настоящей статьи, на безвозмездное предоставление биологического материала для

производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, форма письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников, указанных в части 5 настоящей статьи, умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 34. **Права и обязанности донора биологического материала, его родителей и иных законных представителей**

1. Донор биологического материала при прижизненном донорстве (один из его родителей или иной законный представитель) имеет право:

1) на защиту прав и охрану здоровья донора;

2) на ознакомление с результатами медицинского обследования донора;

3) на получение в доступной форме информации о биомедицинском клеточном продукте, для производства которого предоставляется биологический материал, о порядке получения и использования

биологического материала, о возможных последствиях изъятия биологического материала для здоровья донора;

4) на получение медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в случае возникновения у донора реакций и осложнений, связанных с донорством;

5) на отказ в любой момент от предоставления биологического материала.

2. Донор биологического материала (один из его родителей или иной законный представитель) при прижизненном донорстве обязан сообщить:

1) информацию об известных ему заболеваниях, перенесенных донором и (или) имеющихся у донора;

2) информацию об употреблении донором наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов;

3) иные сведения, имеющие значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Донор биологического материала при прижизненном донорстве обязан пройти медицинское обследование. Указанное медицинское обследование является для донора бесплатным. Порядок медицинского

обследования донора и перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Донор биологического материала (один из его родителей или иной законный представитель) при прижизненном донорстве, умышленно скрывший или исказивший известные ему сведения о состоянии здоровья донора при осуществлении им прижизненного донорства биологического материала, в результате чего был причинен вред жизни, здоровью пациента, медицинских работников, иных лиц, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Статья 35. **Производство и реализация биомедицинских клеточных продуктов**

1. Производство биомедицинского клеточного продукта осуществляется с соблюдением требований регламента его производства, который утверждается производителем биомедицинского клеточного продукта и включает в себя:

1) перечень используемых клеточных линий, лекарственных препаратов, медицинских изделий и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них;

2) данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства биомедицинского клеточного продукта.

2. Правила производства биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, за исключением случаев производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, не допускается.

4. Зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт определенного типа (аутологичный, аллогенный, комбинированный) может производиться с использованием клеточных линий, приготовленных из биологического материала, полученного от различных доноров. При соблюдении требований, установленных при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, повторная государственная регистрация такого биомедицинского клеточного продукта не требуется.

5. Запрещается производство:

1) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;

2) биомедицинских клеточных продуктов с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.

6. Подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами осуществляется уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, произведенных для доклинических исследований и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. Требования к уровню образования и квалификации, порядок аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта и его полномочия по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Производители биомедицинских клеточных продуктов могут осуществлять реализацию биомедицинских клеточных продуктов:

1) другим производителям биомедицинских клеточных продуктов для производства биомедицинских клеточных продуктов;

2) научным организациям, образовательным организациям для проведения научных исследований;

3) организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

8. Правила реализации биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Статья 36. **Маркировка биомедицинских клеточных продуктов**

1. Перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Первичная упаковка и вторичная упаковка аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов маркируются с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту в порядке,

установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. На первичную упаковку и вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для доклинических исследований или клинических исследований, наносится надпись: «Для доклинических исследований» или «Для клинических исследований».

Статья 37. **Транспортировка и хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов**

1. Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны транспортироваться с соблюдением устанавливаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил транспортировки.

2. Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение.

3. Требования к организации и деятельности биобанков, а также правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 38. **Уничтожение невостребованного биологического материала, невостребованных клеток для приготовления клеточных линий, невостребованных клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, невостребованных биомедицинских клеточных продуктов**

1. Невостребованный биологический материал, невостребованные клетки для приготовления клеточных линий, невостребованные клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, невостребованные биомедицинские клеточные продукты подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья.

2. Фальсифицированные биомедицинские клеточные продукты или недоброкачественные биомедицинские клеточные продукты подлежат изъятию из обращения по решению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Последующее уничтожение фальсифицированных

биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов осуществляется на основании решения владельца биомедицинского клеточного продукта и (или) решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или решения суда.

3. Контрафактные биомедицинские клеточные продукты подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда.

4. Порядок уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов устанавливается Правительством Российской Федерации.

5. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов, возмещаются их владельцами.

6. Владелец биомедицинского клеточного продукта должен представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ, подтверждающий факт уничтожения

биомедицинского клеточного продукта, или его заверенную в установленном порядке копию.

7. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, принявший решение об уничтожении биомедицинского клеточного продукта, осуществляет контроль за исполнением указанного решения.

Статья 39. **Особенности оказания медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов**

1. Медицинскую помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов могут оказывать медицинские работники, прошедшие обучение по дополнительной профессиональной программе (программе повышения квалификации) по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов. Примерные дополнительные профессиональные программы (программы повышения квалификации) по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Самостоятельное применение пациентом биомедицинских клеточных продуктов не допускается.

3. Биомедицинские клеточные продукты, в состав которых входят клеточные линии, полученные из биологического материала донора биологического материала, имеющего противопоказания, включенные в перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения

биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, могут быть применены для лечения только самого донора этого биологического материала (аутологичное применение).

Статья 40. **Информация о биомедицинских клеточных продуктах**

1. Информация о биомедицинских клеточных продуктах должна содержаться только в специализированных изданиях, в том числе монографиях, справочниках, научных статьях, докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, на специализированных сайтах в сети «Интернет», а также в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов и других информационных материалах, предназначенных для медицинских работников.

2. Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о биомедицинских клеточных продуктах без искажений.

Статья 41. **Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов**

1. Биомедицинские клеточные продукты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, который проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере

здравоохранения, в установленном им порядке на основании сообщений, предусмотренных частями 2 и 3 настоящей статьи.

2. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов обязаны направлять сообщения о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинских клеточных продуктов и выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации.

3. Организации, оказывающие медицинскую помощь беременным, роженицам, родильницам и новорожденным, обязаны направлять сообщения обо всех случаях рождения детей с врожденными аномалиями или пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись биомедицинские клеточные продукты.

4. Владельцы регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности биомедицинских клеточных продуктов в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов.

5. При выявлении информации, предусмотренной частью 4 настоящей статьи, владельцы регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких биомедицинских клеточных продуктов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту пациентов от применения таких биомедицинских клеточных продуктов, на дополнительный сбор данных об эффективности и о безопасности таких биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 42. **Приостановление применения биомедицинского клеточного продукта**

1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, принимает в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта:

1) при получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия биомедицинского клеточного

продукта с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, а также о несоответствии данных об эффективности биомедицинского клеточного продукта и о безопасности биомедицинского клеточного продукта данным, содержащимся в инструкции по его применению;

2) при неисполнении или ненадлежащем исполнении владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 4 и 5 статьи 41 настоящего Федерального закона;

3) в случае вынесения заключения о недостоверности результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, либо в случае невыполнения предписания по итогам осуществления выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта.

2. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятом решении о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта и (или) связанном с ним решении о возможном возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта.

Статья 43. **Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов**

1. Ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – право ЕАЭС), и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

2. Ввозимые в Российскую Федерацию биомедицинские клеточные продукты должны быть включены в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов.

3. В Российскую Федерацию допускается ввоз биомедицинских клеточных продуктов, качество которых подтверждено сертификатом производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющим

соответствие ввозимых биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

4. Ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для его государственной регистрации (в том числе для проведения биомедицинской экспертизы, доклинических исследований и клинических исследований) или для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям, допускается при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 44 настоящего Федерального закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз биомедицинских клеточных продуктов либо об отказе в выдаче указанного разрешения осуществляются на основании приложенной к заявлению спецификации на биомедицинский клеточный продукт в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти такого заявления. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

5. При ввозе в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов в таможенные органы Российской Федерации наряду с

документами, представление которых предусмотрено правом ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

1) сертификат производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

2) спецификация на биомедицинский клеточный продукт;

3) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии биомедицинского клеточного продукта в случаях, указанных в части 4 настоящей статьи.

6. Ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов запрещается.

7. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных правом ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о внешнеторговой деятельности, если иное не установлено международными договорами Российской Федерации.

8. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 44. **Юридические лица, которым разрешен ввоз биомедицинских клеточных продуктов**

Биомедицинские клеточные продукты могут ввозить в Российскую Федерацию следующие юридические лица:

1) производитель биомедицинского клеточного продукта для целей собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

2) организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею юридическое лицо для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или проводящие такие исследования, а также иные организации, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или)

клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или в которых проводятся такие исследования;

4) медицинские организации и указанные в пунктах 1 - 3 настоящей статьи организации для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, выданного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Статья 45. **Взаимодействие федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и уполномоченного федерального органа исполнительной власти**

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти предоставляет в распоряжение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, а также информацию о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии биомедицинских клеточных продуктов в случаях, указанных в части 4 статьи 43 настоящего Федерального закона.

2. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области таможенного дела, информирует уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о ввозе биомедицинских клеточных

продуктов в Российскую Федерацию и вывозе биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации по форме и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

Статья 46. **Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, и включает в себя лицензионный контроль в сфере производства биомедицинских клеточных продуктов, государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов.

2. Лицензионный контроль в сфере производства биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля

(надзора) и муниципального контроля» с учетом особенностей, предусмотренных настоящей статьей, и в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

2) организацию и проведение проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

3) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений требований настоящего Федерального закона и (или) по устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о

приостановлении обращения биомедицинских клеточных продуктов и выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений, а также привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

5. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения такой проверки не требуется. Органы прокуратуры информируются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов путем направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней со дня окончания такой проверки.

6. Выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

2) отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях

проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

4) принятие федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта, оплачиваются производителем биомедицинского клеточного продукта либо владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

7. Должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации:

1) на основании мотивированных письменных запросов получают от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) о назначении проверки посещают используемые субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

3) проводят отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) выдают субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов предписания о прекращении нарушений требований настоящего Федерального закона и об устранении выявленных нарушений указанных требований.

Статья 47. **Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов**

Нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов влечет за собой наступление ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 48. **Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью граждан вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Производитель биомедицинского клеточного продукта обязан возместить вред, причиненный жизни, здоровью граждан вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, если доказано наличие одного из следующих обстоятельств:

1) биомедицинский клеточный продукт применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению биомедицинского клеточного продукта и причиной вреда жизни, здоровью граждан явилось применение недоброкачественного биомедицинского клеточного продукта;

2) причиной вреда жизни, здоровью граждан явилась недостоверная информация, содержащаяся в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта.

2. Организация, в которой применяется биомедицинский клеточный продукт, обязана возместить вред, причиненный жизни, здоровью граждан

вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, если доказано, что причиной вреда жизни, здоровью граждан явилось применение биомедицинского клеточного продукта с нарушением инструкции по его применению.

3. Возмещение вреда, причиненного жизни, здоровью граждан вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 49. **Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2017 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

2. Часть 2 и пункт 2 части 5 статьи 35 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2018 года.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
23 июня 2016 года
№ 180-ФЗ